

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA DE VERRES BIOMEDICAL

Introdução

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da cânula de Verres Biomedical.

Indicações

As cânulas de Verres estão indicadas para criação de pneumoperitônio através da insuflação de gás intra-abdominal proporcionando melhor campo cirúrgico para videolaparoscopia e para drenagem de líquido na cavidade peritoneal.

Descrição do produto

Cânula para aspiração e infusão peritoneal, segundo técnica de Verres. Possui mandril retrátil com ponta atraumática nos modelos com janela e um orifício a 180 graus, com três janelas e um orifício a 120 graus e sem janela com dois orifícios a 180 graus, com indicador visual da posição do mandril; empunhadura ergonômica, válvula de abertura e fechamento e conector luer lock e uma torneira de três vias em sua extremidade proximal.

Informação, precauções e restrições do produto

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para um uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de Verres.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize a cânula por qualquer método.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE 2605 de 2006.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperatura abaixo de 32 C e umidade abaixo de 75%.
- Leia todas as informações antes de utilizar a cânula.

Contra indicações

- Parede abdominal anterior infectada
- Adesões intra-abdominais excessivas
- Peritonite
- Insuficiência respiratória severa

Complicações

- Sangramento
- Peritonite
- Complicações pulmonares
- Infecções respiratórias

Prevenção para complicações

- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas de Verres.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento. (de acordo com o protocolo do hospital).

Instruções de uso

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com a localização desejada.
- Faça uma desinfecção no local.
- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).
- Remova a proteção da cânula.
- Introduza a cânula na cavidade peritoneal e penetre até a profundidade desejada, observando o indicador visual do mandril retrátil, conforme desenho. O indicador visual azul significa que o mandril está retraído. A ausência do indicador visual azul significa que o mandril está exteriorizado.
- Aspire ou insufe o gás conforme indicação.
- Feche a válvula. Abra novamente a válvula ao final do procedimento.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento.
- Ao final do procedimento, introduza a extremidade distal da cânula dentro do orifício do dispositivo de segurança e descarte a cânula com a extremidade distal protegida pelo dispositivo de segurança, conforme RDC 222 de 28 de

março de 2018 da ANVISA.

Informações técnicas

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

- 01 cânula de Verres com ou sem janela, com um ou dois orifícios, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm com torneira de três vias.
- 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.



O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

Código	Diâmetro	Comprimento
Modelo com janela e um orifício a 180 graus		
0AVAQ1410	14G	10 cm
0AVAQ1416	14G	16 cm
0AVAQ14120	14G	12 cm
0AVAQ15120	15G	12 cm
0AVAQ16120	16G	12 cm

Modelo com três janelas e um orifício a 120 graus

0AVBQ1410	14G	10 cm
0AVBQ1416	14G	16 cm
0AVBQ14120	14G	12 cm
0AVBQ15120	15G	12 cm
0AVBQ16120	16G	12 cm

Modelo sem janela e dois orifícios a 180 graus

0AVCQ1410	14G	10 cm
0AVCQ1416	14G	16 cm
0AVCQ14120	14G	12 cm
0AVCQ15120	15G	12 cm
0AVCQ16120	16G	12 cm

Fabricante

biomedical

Biomedical Srl
Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144
ItáliaTelefax:39 055352678

Fornecedor

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680129

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT	Lote
MFI	Data de fabricação
W	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br